

# MULTIBIC

Fresenius Medical Care Ltda

Solução para Hemodiálise

2 mmol/L

4 mmol/L

## **MODELO DE BULA**

**(Paciente)**

### **MULTIBIC**

cloreto de potássio + cloreto de sódio + bicarbonato de sódio + cloreto de cálcio di-hidratado + cloreto de magnésio hexahidratado + glicose monohidratada

### **APRESENTAÇÕES**

Bolsa de 5000 ml com 2/4 mmol/L de potássio em sistema fechado. Caixa com 2 bolsas.

MultiBic 2/4 mmol/L potássio é apresentado em bolsa plástica bipartida contendo dois compartimentos, sendo 250 mL de solução contendo cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexahidratado e glicose monohidratada (solução A) e 4750 mL de solução contendo cloreto de sódio e bicarbonato de sódio (solução B). A solução pronta para uso é obtida através da mistura das duas câmaras imediatamente antes da aplicação.

A bolsa é composta por polietileno – tereftalato, SiOx, poliamida e poliolefina.

Cada bolsa está equipada com um conector HF, um conector Luer – lock e uma porta de injeção e está coberto com uma película de proteção.

### **SOLUÇÃO PARA HEMODIÁLISE OU HEMODIAFILTRAÇÃO**

#### **VIA INTRAVENOSA E HEMODIÁLISE**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

##### **Antes da reconstituição**

A solução A (250 mL solução ácida) contém:



## FRESENIUS MEDICAL CARE

	<b>multiBic 2 mmol/ l de potássio</b>	<b>multiBic 4 mmol/L de potássio</b>
cloreto de potássio	2,982 g/L	5,964 g/L
cloreto de cálcio di-hidratado	4,410 g/L	4,410 g/L
cloreto de magnésio hexaidratado	2,033 g/L	2,033 g/L
glicose monohidratada (glicose)	22,00 g/L (20,00 g/L)	22,00 g/L (20,00 g/L)

A solução B (4750 mL; solução básica) contém:

	<b>multiBic 2 mmol/ l de potássio</b>	<b>multiBic 4 mmol/L de potássio</b>
cloreto de Sódio	6,453 g/L	6,453 g/L
bicarbonato de sódio	3,104 g/L	3,104 g/L

Após a reconstituição

A solução pronta para uso (solução A + B - 5000 ml) contém:

	<b>multiBic 2 mmol/ l de potássio</b>	<b>multiBic 4 mmol/L de potássio</b>
cloreto de potássio	0,1491 g/L	0,2982 g/L
cloreto de sódio	6,136 g/L	6,136 g/L
bicarbonato de sódio	2,940 g/L	2,940 g/L
cloreto de cálcio di-hidratado	0,2205 g/L	0,2205 g/L
cloreto de magnésio hexaidratado	0,1017 g/L	0,1017 g/L
glicose monohidratada (glicose)	1.100 g/L (1.000 g/L)	1.100 g/L (1.000 g/L)
K <sup>+</sup>	2,0 mmol/L	4,0 mmol/L
Na <sup>+</sup>	140 mmol/L	140 mmol/L
Ca <sup>+</sup>	1,5 mmol/L	1,5 mmol/L
Mg <sup>2+</sup>	0,50 mmol/L	0,50 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	111 mmol/L	113 mmol/L
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	35 mmol/L	35 mmol/L
Glicose	5,55 mmol/L	5,55 mmol/L

Excipientes: água para injetáveis, ácido clorídrico 25%, dióxido de carbono e fosfato de sódio monobásico di-hidratado.

Osmolaridade teórica:

multiBic 2 mmol/L de potássio: 296 mOsm/L

multiBic 4 mmol/L de potássio: 300 mOsm/L

ph ≈ 7,4

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

multiBic é indicado para uso intravenoso como solução de substituição em hemofiltração e hemodiafiltração e, como solução de diálise em hemodiálise e hemodiafiltração.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Durante a hemofiltração, água e solutos, como toxinas urêmicas, são removidos do sangue por ultrafiltração. O ultrafiltrado é substituído por uma solução para reposição, com eletrólitos balanceados e solução tampão.

Durante a hemodiálise contínua, a água e os solutos, como toxinas urêmicas, eletrólitos, bicarbonato e outras pequenas moléculas são trocados entre o sangue do paciente e a solução para hemodiálise por difusão. A direção e a magnitude do processo de difusão dependem dos gradientes de concentração relevantes entre o sangue e a solução para hemodiálise.

Na hemodiafiltração, os princípios básicos de hemofiltração e hemodiálise são combinados.

Este medicamento é uma solução tamponada com bicarbonato para administração intravenosa ou para utilização como solução de hemodiálise para o equilíbrio da remoção de água e eletrólitos durante as terapias de substituição renal contínuas aplicadas, como por exemplo no tratamento de lesão renal aguda.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Após a preparação obrigatória de multiBic, não utilizar a solução se houver qualquer intolerância aos componentes presentes na fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado sem preparação prévia.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe o seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente medicamentos. Isto se deve à redução potencial da concentração sanguínea de alguns destes medicamentos durante o procedimento de hemodiálise. O seu médico deverá aconselhá-lo sobre possíveis alterações no uso da medicação.

Se receber tratamento com medicamentos digitálicos devido à problemas cardíacos, a alteração da concentração de eletrólitos no sangue poderá levar a sintomas de sobrecarga digitálica. Isto acontece especialmente se o nível de digitálicos no sangue for superior ao normalmente previsto.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilizar se houver turvação, filamentos ou violação do recipiente. Observar contra a luz antes de usar. A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada.

Não conservar a temperatura inferior a 4 °C. Não conservar acima de 30 °C.

Após aberto e/ou posteriormente à preparação, este medicamento deve ser utilizado imediatamente ou armazenado por até 48 horas.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### Características físicas e organolépticas do produto

multiBic é apresentado sob a forma de um líquido límpido, incolor e isento de partículas visíveis a olho nu.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

multiBic é apresentado sob a forma de líquido límpido, incolor e isento de partículas visíveis a olho nu. Após a sua preparação, esta solução deve ser utilizada em condições assépticas apenas por profissionais médicos especializados em procedimentos de hemodiálise, hemofiltração ou hemodiafiltração.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais médicos especializados e não dependerá da conduta do paciente.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Os seguintes efeitos colaterais potenciais podem ser previstos:

<b>Classe de órgão do sistema</b>	<b>Termo preferido</b>	<b>Frequência</b>
Problemas gastrointestinais	Náusea Vômito	Não conhecida
Desordens vasculares	Hipotensão Hipertensão	Não conhecida
Desordens musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Espasmos musculares	Não conhecida
Distúrbios do metabolismo e nutrição	Hiper ou hipohidratação, distúrbios eletrolíticos (por exemplo, hipocalcemia), hipofosfatemia, hiperglicemia e alcalose metabólica.	Não conhecida

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A volemia e o equilíbrio eletrolítico do sangue do paciente serão cuidadosamente monitorados, deste modo, é improvável que a taxa de fluxo de solução dialisante seja excessiva.

No caso de sobredosagem, o médico especialista deverá tomar as medidas corretivas necessárias e ajustar a dose (fluxo).

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS:**

Registro. nº: 1.3223.0113

Responsável Técnico: Wagner Hirata

CRF-SP nº 23.795

**Produzido por:**

Fresenius Medical Care Deutschland GMBH

Frankfurter Strasse 6-8 66606 St. Wendel

Alemanha



**Importado e Registrado por:**

Fresenius Medical Care Ltda

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Rua Amoreira, 891 – Bairro Roseira

Jaguariúna/SP

CEP: 13917-472

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

**APENAS PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA E HEMODIÁLISE**

**USO SOB PRESCRIÇÃO**

Número de Lote e datas de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM PRIMÁRIA.

SAC: 0800-0123434



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DA BULA**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/11/2023	1311587/23-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão inicial	NA	Todas
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2024	0533655/24-4	1657 - ESPECÍFICO - Alteração nos cuidados de conservação	07/10/2024	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Todas